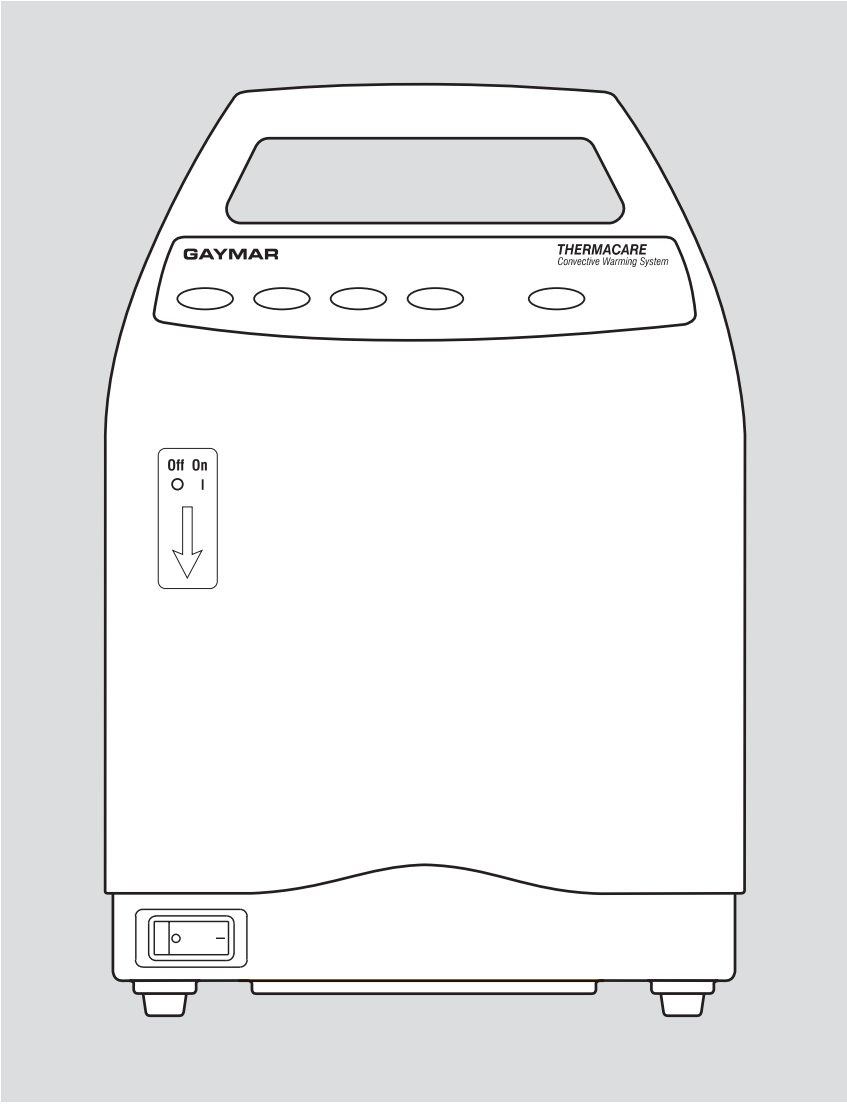
GAYMAR®

Thermacare TC3000

Convective Warming System
Aparato de calentamiento convectivo



Operating Manual
Manual del usuario

P/N 09033-000 7/96

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

Before you begin . . .

Important

The Thermacare TC3000 Convective Warming Unit is compatible with model TC1050, TC2050, TC2052, TC2054, and TC2060 Warming Quilts.

The Thermacare Convective Warming System (figure 1, page 4) provides a continuous means of warming patients to help prevent and/or treat hypothermia. The system consists of a Convective Warming Unit (Power Unit) and a disposable Quilt. A connecting hose conducts heated air from the Power Unit to the Quilt.

Read and understand the *Operator's Manual* and all precautions prior to using the TC3000 Convective Warming System.

We suggest that a biomedical engineer perform the *FUNCTIONAL CHECK AND SAFETY INSPECTION* regularly to assure the TC3000 Power Unit works properly (refer to *TC3000 Service Manual)*.

Review the *SAFETY PRECAUTIONS* in section 1.0 (pp. 2-3) prior to each application.

Receiving Inspection

Upon receipt, unpack the Power Unit. Save all packing material. Perform a visual and mechanical inspection for concealed damage. If any damage is found, notify the carrier at once and ask for a written inspection. Photograph any damage and prepare a written record. Failure to do so within 15 days may result in loss of claim.

Contact your local dealer or contact Gaymar's Technical Service Department (see back cover for phone numbers) for assistance.

NOTE: Extremely high storage temperatures (such as those found in rail cars or automobile trunks on hot summer days) can cause the overtemp thermostats within this device to actuate. Should this occur, the *REMOVE FROM USE* indicator will light when the Power Unit is turned on. If this happens, the thermostats must be manually reset by qualified personnel such as certified biomedical electronics technicians or certified clinical engineers according to the *TC3000 Service Manual* instructions.

Symbols used within this manual:

Attention: consult accompanying documents

Dangerous voltage

Protective earth (ground)

Type BF applied equipment

Off-on switch

MIN (Fan Only)

LOW (90°F, 32°C)

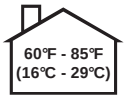
MED (100°F, 38°C)

HIGH (110°F, 43°C)

MAX (115°F, 46°C)

REMOVE FROM USE (indicator light, amber color)

Do not use in operating room (OR) or Intensive Care Unit (ICU)



Ambient operating temperature

© 1996. Gaymar Industries, Inc. All rights reserved.

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

Table of Contents

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

Table of Contents

Section	*Description*	*Page*
1.0	Safety Precautions	2
2.0	Introduction	4
3.0	Operator Control Panel	5
4.0	Operating Instructions	6
5.0	Routine Maintenance	7
6.0	Troubleshooting	8
7.0	Quilts / Training / Warranty / Returns	8
8.0	Specifications	9

Illustrations

Figure	*Description*	*Page*
1	Convective Warming System	4
2	Power Unit Mounting	4
3	Pole Mounting Height Limit	4
4	Operator Control Panel	5
5	Attaching Hose to Quilt	6

Tables

Table	*Description*	*Page*
1	Setting the Prescribed Temperature	6

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

1.0 Safety Precautions

Review the following *SAFETY PRECAUTIONS* prior to using the Power Unit. These *SAFETY PRECAUTIONS* appear within this manual, the Power Unit label, or the *Quilt Instructions for Use.*

⚠ DANGER

- Explosive hazard. Do not use in the presence of flammable anesthetics.
- Risk of electric shock. Disconnect power before servicing the TC3000 Power Unit.

⚠ WARNING

This device generates heated air flow. Excessive heat could cause thermal stress or skin lesions. Failure to follow these precautions could result in death or serious injury:

- Use the Convective Warming System only under direction of a physician. A physician's order is required for setting temperature and for continued use of equipment.
- If the patient's temperature is not responding or does not reach the prescribed temperature in the prescribed time, or deviates from the prescribed temperature range, notify the attending physician promptly.
- Monitor core temperature. Neonates and pediatric patients of low weight will have a tendency to overheat more readily than adults. Failure to monitor core temperature could result in abnormal elevation of body temperature resulting in death or serious injury.
- Monitor the patient's temperature, vital signs, and skin condition regularly (every 20 minutes or as prescribed by a physician). Pediatric, temperature-sensitive, and postoperative patients should be checked more frequently. If the patient's temperature is within the

(continued next column)

⚠ WARNING

prescribed range, select a lower temperature setting or discontinue therapy. If vital signs become unstable, notify the attending physician immediately.

- When treating hemodynamically unstable patients, start therapy at *LOW (90°F, 32°C)* or *MED (100°F, 38°C)* temperature setting.
- Do not apply heat to lower extremities during aortic cross-clamping. Ischemic injury may occur.
- Do not use the *MAX (115°F, 46°C)* temperature setting in the operating room.
- Do not use the TC3000 Power Unit in the *MAX (115°F, 46°C)* temperature setting when using the TC2050, TC2052, TC2054, or TC2060 Warming Quilts.
- Do not use the *MAX (115°F, 46°C)* temperature setting for patients with any of the following conditions:
  1. Low cardiac output
  2. Poor peripheral perfusion or peripheral vascular disease
  3. Total immobilization
  4. Non-sensate patients
- Do not apply heat to ischemic tissue.
- Do not use the Power Unit unless the hose is connected to a warming quilt. Place your hand under the quilt to verify the air is warm.
- Use this Power Unit only with those quilts recommended by the manufacturer (see inside cover of this manual for list).
- Repairs should be performed only by qualified personnel such as certified biomedical electronics technicians or certified clinical engineers familiar with repair practices for servicing medical devices, and in accordance with the *Service Manual.* **Damage to the Power Unit or malfunction could otherwise result.**

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

1.0 Safety Precautions (cont'd)

⚠ CAUTION

- **U. S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
- Evaporative cooling may result if the patient's skin is not dry.
- Do not permit air from the quilt to blow onto an open wound. Convective airflow can cause airborne contamination to open wounds. Use tape on quilt to restrict movement of air toward the surgical site.
- For grounding reliability, plug only into a grounded outlet labelled "Hospital Grade."
- When using an I. V. pole, do not mount the Power Unit higher than 3 feet (0.9 meter). Otherwise, the Power Unit could tip over.

Section 2 - Introduction

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

2.0 Introduction

Please read the precautions found in section 1.0 and all operating instructions before attempting to use the Thermacare TC3000 Convective Warming System. In addition, we recommend you request in-service training from your local dealer.

2.1 Convective Warming System

The **Convective Warming System** (fig. 1) provides a continuous means of warming patients to help prevent and/or treat hypothermia. The system consists of a Convective Warming Unit (Power Unit) and a disposable Quilt. A connecting hose conducts heated air from the Power Unit to the Quilt.

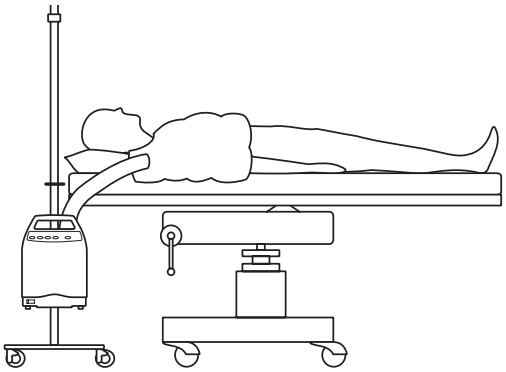


Figure 1 - Convective Warming System

2.2 TC3000 Power Unit

The **TC3000 Power Unit** provides a continuous source of air to the Quilt. The Power Unit consists of a HEPA filter, blower, heater, and temperature controller. Exiting air temperatures may be set to one of five temperature settings -- *MIN (fan only), LOW (90°F, 32°C), MED (100°F, 38°C), HIGH (110°F, 43°C),* and *MAX (115°F, 46°C)* -- as appropriate for the application. The Power Unit can be operated while hanging on the rails of a bed, stretcher, on an I. V. pole, or on an optional stand (figs. 2A/2B).

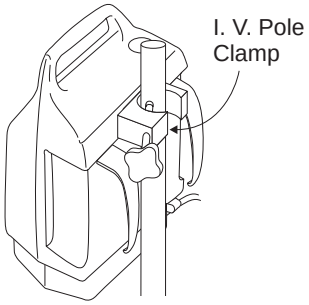


Figure 2A - I. V. Pole or Stand mounted

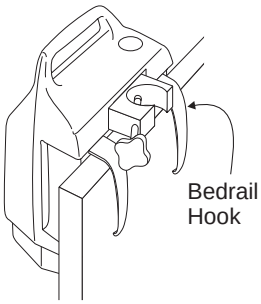


Figure 2B - Bed rail mounted

⚠ CAUTION

When using an I. V. pole, do not mount the Power Unit higher than 3 feet (0.9 meter) (see figure 3).
Otherwise, the Power Unit could tip over.

2.3 Quilt

The **Quilt** distributes air over the covered areas of the patient through openings in the patient side of the Quilt. Quilts consist of layers of plastic and nonwoven material bonded together. On operating room model Quilts, a pressure-sensitive, nonirritating tape provides a seal between the air from the Quilt and the surgical site. **Refer to the instructions enclosed with each Quilt.**

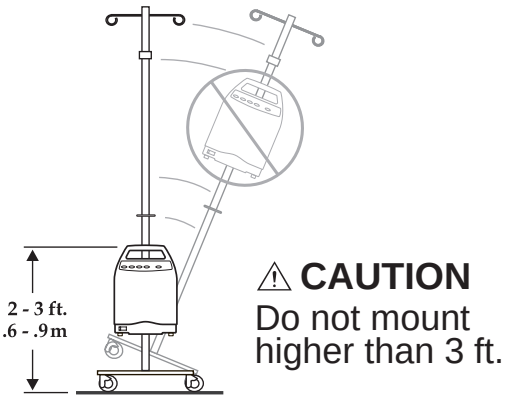
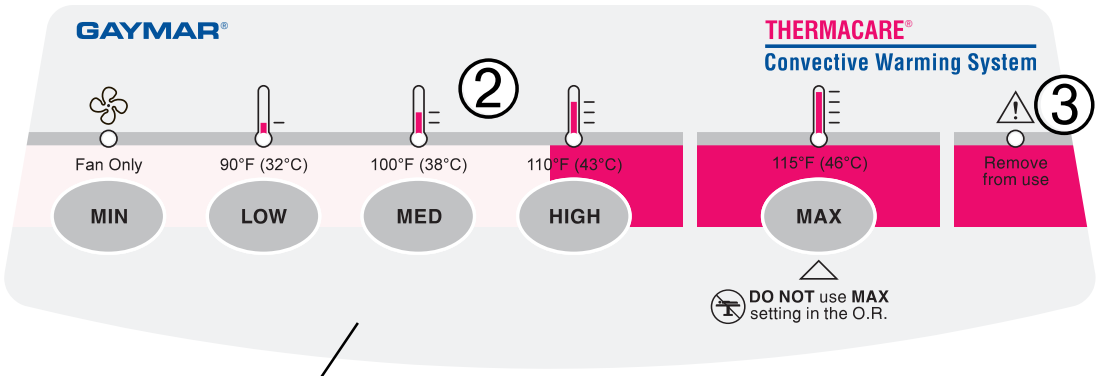


Figure 3 - Pole mounting height limit

Section 3 - Operator Control Panel



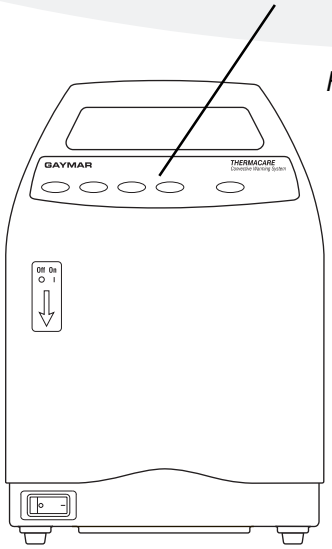


Figure 4 - Operator Control Panel

3.0 Operator Control Panel

The operator controls are identified in figure 4.

3.1 *POWER* Switch ①

The *POWER* switch controls power to the Power Unit. The *POWER INDICATOR* light in the switch will be lit when power is on.

3.2 *TEMPERATURE SETTING* Push Buttons ②

When the Power Unit is turned on, the system defaults to the *LOW (90°F, 32°C)* temperature setting.

Temperature settings are selected by pressing the appropriate push button-- *MIN (fan only), LOW (90°F, 32°C), MED (100°F, 38°C), HIGH (110°F, 43°C),* or *MAX (115°F, 46°C).*

If electrical power is momentarily interrupted, the existing temperature setting will remain. If electrical power remains off, the TC3000 will default to *LOW (90°F, 32°C)* when power is restored.

⚠ WARNING

Failure to follow the following precautions could result in death or serious injury:

- Do not use the *MAX (115°F, 46°C)* setting in the operating room.
- Do not use the *MAX (115°F, 46°C)* setting for patients with any of the following conditions:
  1. Low cardiac output
  2. Poor peripheral perfusion or peripheral vascular disease
  3. Total immobilization
  4. Non-sensate patients

3.3 *REMOVE FROM USE* Indicator ③

The *REMOVE FROM USE* indicator will light:

- if a patient limit thermostat or heater overtemp thermostat has tripped, or
- if the HEPA filter has been installed incorrectly or is missing.

The heating element and blower will automatically turn off when either of these conditions occur.

⚠ CAUTION

If the *REMOVE FROM USE* indicator lights, turn the Power Unit off immediately. Discontinue use and refer equipment for servicing.

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

Section 4 - Operating Instructions

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

IMPORTANT

Read and understand these instructions and the precautions on the inside front cover before using the TC3000 Power Unit.

Any application of the TC3000 Convective warming System must be under the direction of the attending physician.

4.0 Operating Instructions

Perform the following start-up procedure each time the TC3000 Convective Warming System is placed into operation:

1. Select the location for operation of the TC3000 Power Unit. Mount it using the bed rail hooks, pole clamp, or set it on a flat, hard surface. If mounting unit to an I. V. pole, insure unit is mounted no higher than 3 feet (0.9 meter). Keep the air inlets at the bottom of the unit clear of any obstructions. Do not set unit on a bed surface.

   NOTE: If Power Unit is placed on the floor, increased levels of dust could reduce filter life.

2. Remove the Quilt from its packaging. Unfold the Quilt and place it over the patient. Refer to the *Instructions for Use* and *Safety Precautions* included with each Quilt.

3. Insert the end of the hose into the Quilt opening (fig. 5). Secure the hose tightly.

4. Plug the Power Unit into a "Hospital Grade" outlet.

5. Turn the power on.

6. When the Power Unit is turned on, it defaults to the *LOW (90°F, 32°C)* setting. Select the prescribed temperature you desire for the patient (see table 1).

Temperature Setting		Temperature
	MIN	Fan only
	LOW	90°F (32°C)
	MED	100°F (38°C)
	HIGH	110°F (43°C)
	MAX	115°F (46°C)

Table 1 - Setting the prescribed temperature

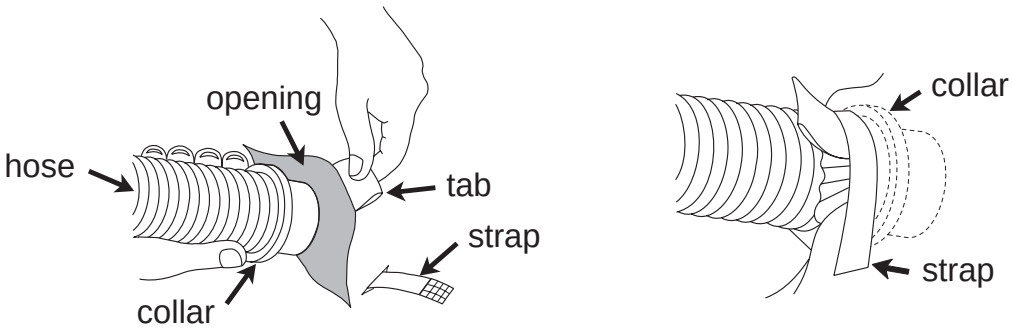


Figure 5 - Attaching hose to Quilt

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

NOTE:

- The air temperature surrounding the patient will vary at each setting, depending upon room air temperature and the quality of the insulating blanket or sheet that is used over the Quilt.
- Operate the Power Unit only in the specified ambient temperature and voltage ranges (see *Specifications,* page 9).

> ⚠ WARNING
>
> **Failure to follow the following precautions could result in death or serious injury:**
>
> - Do not use the *MAX (115°F, 46°C)* setting in the operating room.
> - Do not use the *MAX (115°F, 46°C)* setting for patients with any of the following conditions:
>   1. Low cardiac output
>   2. Poor peripheral perfusion or peripheral vascular disease
>   3. Total immobilization
>   4. Non-sensate patients

7. Place your hand under the quilt to verify that the Power Unit is warming when set to the *LOW (90°F, 32°C), MED (100°F, 38°C), HIGH (110°F, 43°C),* or *MAX (115°F, 46°C)* temperature settings.
8. Place a sheet or blanket over the inflated Quilt to maximize the efficiency and minimize the heat loss from the system.

> ⚠ WARNING
>
> Monitor the patient's temperature, vital signs, and skin condition regularly (every 20 minutes or as prescribed by a physician). If patient's temperature reaches the normal range, reduce air temperature or discontinue therapy. If vital signs become unstable, notify the attending physician immediately. **Failure to follow these precautions could result in death or serious injury.**

9. If the *REMOVE FROM USE* indicator lights, discontinue use. Refer servicing to qualified personnel.

4.10 Shutdown Procedure

When therapy has been completed, turn the unit off and disconnect the hose from the Quilt. Discard the Quilt.

5.0 Routine Maintenance

The following routine maintenance procedures will help insure dependable operation:

5.1 Cleaning the Power Unit

Clean the control panel, enclosure exterior, and hose with a soft cloth lightly dampened with a nonstaining hospital disinfectant. Clean accumulated dirt from the air vents with a vacuum cleaner.

5.2 Storing the Hose

Slide the hose under the bed rail hooks on the back of the Power Unit when not in use.

5.3 Storing the Power Cord

Coil the power cord. Hold it in place with the strap on the side of the Power Unit. Or, hang the power cord from the bracket on the back of the accessory stand.

5.4 Quilt Care

Refer to the instructions included with each Quilt for details on correct application and use. Small rips or tears in Quilt material may be repaired with adhesive tape.

Quilts are not sterile.
Quilts are intended for single patient use only.
Quilts should be discarded after use.

5.5 Servicing the Equipment

> ⚠ WARNING
>
> Repairs to the Power Unit should be performed by qualified personnel such as certified biomedical electronics technicians or clinical engineers familiar with repair practices for servicing medical devices, and in accordance with the TC3000 Service Manual. **Damage to the Power Unit or malfunction may otherwise result.**

Section 6 - Troubleshooting
Section 7 - Miscellaneous

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

5.6 Changing the Filter

Filters must be changed only by qualified service personnel. Refer to the *TC3000 Service Manual* for instructions on replacing the filter. Under normal use, replace the HEPA filter inside the Power Unit every 1000 operating hours or 12 months, whichever occurs first.

6.0 Troubleshooting

Most Power Unit operating problems are minor and can be corrected by the operator. The following are troubleshooting hints. Perform corrective action in the sequence listed.

6.1 Quilt Will Not Inflate

1. Make sure the Power Unit is plugged in and turned on.
2. Check both ends of hose for proper connection.
3. Check hose and quilt inlet for kinks.
4. Check Quilt for damage. If air is flowing from hose, try another Quilt. (Small rips or tears in the Quilt may be temporarily repaired with adhesive tape.)
5. Have qualified service personnel check for a clogged or dirty HEPA filter.

6.2 REMOVE FROM USE Indicator is Lit

This indicates that the heater and blower have shut down due to the air temperature exceeding the high temperature limit, or that the filter has been incorrectly installed or is missing. **Remove the Power Unit from use immediately.** Refer servicing to qualified personnel.

⚠ WARNING

Repairs to the Power Unit should be performed by qualified personnel such as certified biomedical electronics technicians or clinical engineers familiar with repair practices for servicing medical devices, and in accordance with *TC3000 Service Manual.*

Damage to the Power Unit or malfunction may otherwise result.

7.0 Miscellaneous

7.1 Quilts

Contact your dealer for information on the model TC1050, TC2050, TC2052, TC2054, and TC2060 Quilts available for use with the TC3000 Power Unit.

⚠ WARNING

Use only quilts recommended by manufacturer. Failure to do so may result in thermal injury.

7.2 Accessory Stand

An optional accessory stand for mounting the TC3000 Power Unit is available from your local dealer.

7.3 Customer Training

In-service training is recommended and can be arranged through your dealer.

7.4 Limited Warranty

The Thermacare TC3000 Power Unit is warranted free of defects in material and workmanship under normal use and operation for a period of two years, under the terms and conditions of the Gaymar warranty in place at time of purchase. Consumable items such as filters are excluded. The full warranty is available from Gaymar upon request.

7.5 Return Authorization

Contact your local dealer or Gaymar's Technical Service Department at:

Phone: 1 800 828-7341
(716) 662-2551

Fax: (716) 662-8795

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

8.0 Specifications

8.1 Physical

Dimensions 16 1/4"H x 10 3/4"W x 10 1/2"D
42 cm x 28 cm x 27 cm

Weight 15 lbs (6.8 kg)

Enclosure Thermoplastic

Filter HEPA filtration down to 0.2 micron particle size

8.2 Electrical

Classification Type BF, Class 1, grounded equipment suitable for continuous operation. Not classified for protection against harmful ingress of liquid.

Input 120 V nominal (+4%,-10%), 60 Hz, 12 amps max

Motor 1/25 HP, single phase

Heater 1200W heating element

Power Cord 15 ft, 14 AWG cord with hospital grade plug

Circuit Breaker 15 amp

Current Leakage (Earth) 100 microamps max.

Ground Resistance 0.15 ohms nominal; 0.50 ohms maximum

Ambient Operating Temperature 60°F to 85°F (16°C to 29°C)

Temperature Setting		Temperature
	MIN	Fan only
	LOW	90°F (32°C)
	MED	100°F (38°C)
	HIGH	110°F (43°C)
	MAX	115°F (46°C)

8.3 Temperature Settings

The air temperatures are identified on the operator control panel and indicate the average air temperature at the hose end using a Quilt.

NOTE: The air temperature around the patient is affected both by the ambient room temperature and the use of an insulating blanket on top of the Quilt.

8.4 Safety System

Dual Patient Safety Temperature Limit Thermostats

Either of two independently operating thermostats will shut off the TC3000 at a preset high limit temperature. The heater element and blower will remain off until the thermostat is manually reset.

Heater Overtemp

Heater overtemp thermostat will shut off the TC3000 in the event of a blower failure or lack of air movement. The heater element and blower will remain off until the thermostat is manually reset.

High Temp Indicator

The *REMOVE FROM USE* indicator will light on the front panel when a patient safety thermostat or heater overtemp thermostat has tripped. Also, the heating element and blower will turn off.

HEPA Filter Interlock Switch

The *REMOVE FROM USE* indicator will light on the front panel when the HEPA filter has been installed incorrectly or is missing. Also, the heating element and blower will turn off.

8.5 Quilts

All Quilts are made of a nonwoven layer bonded to a plastic film.

Quilt material meets U. S. flammability standards:

- NFPA 702 “Normal Flammability”
- CPSC Part 1632
- California Title 19, Subchapter 7

Clear drape material meets NFPA 702 “Normal Flammability.”

Antes de comenzar . . .

Importante

La Unidad de Calentamiento Convectivo Thermacare TC3000 es compatible con las colchas calentadoras modelos TC1050, TC2050, TC2052, TC2054, y TC2060.

El Sistema de Calentamiento Convectivo Thermacare (fig. 1, página 4) le proporciona un medio continuo para calentar a los pacientes y ayudar a evitar y/o tratar hipotermia. El sistema está compuesto de una Unidad de Calentamiento Convectivo (Unidad de Potencia) y una Colcha desechable. Una manguera de conexión conduce el aire caliente desde la Unidad de Potencia a la Colcha.

Lea y comprenda el *Manual del Usuario* y todas las precauciones antes de usar el Sistema de Calentamiento convectivo TC3000.

Le sugerimos que un ingeniero bio-médico lleve a cabo la *INSPECCIÓN FUNCIONAL Y DE SEGURIDAD* en forma periódica, para asegurar que la Unidad de Potencia TC3000 funcione correctamente (consulte el *Manual de Mantenimiento y Reparación del TC3000).*

Examine las *PRECAUCIONES DE SEGURIDAD* en la sección 1.0 (páginas 2-3) antes de cada aplicación.

Inspección al recibo

Al recibir el sistema, desempaque la Unidad de Potencia. Guarde todo el material de empaquetamiento. Lleve a cabo una inspección visual y mecánica para verificar que no hayan daños ocultos. Si encuentra cualquier avería, avise a la compañía de transporte inmediatamente y solicite una inspección por escrito. Tome fotografías de los daños y prepare un informe escrito. Si Ud. no lo hace dentro de los 15 días después del recibo, esto resultará en la pérdida del reclamo.

Comuníquese con su agente de ventas local para recibir asistencia.

Nota: Si se guarda el aparto a temperaturas demasiado altas (como las que se encuentran en automotores o valijas de automóviles en días calurosos del verano) esto puede hacer que se activen los termostatos de sobrecalentamiento que se encuentran dentro del aparato. Si esto sucede, el indicador *DEJAR DE USAR* se iluminará cuando la Unidad de Potencia se encienda. Si esto sucede, personas competentes como técnicos en electrónica biomédica o ingenieros clínicos autorizados podrán volver a ajustar los termostatos en forma manual de acuerdo con las instrucciones del Manual de Mantenimiento y Reparaciones del TC3000.

© 1996, Gaymar Industries, Inc. Todos los derechos reservados.

Símbolos que se usan dentro de este manual:

atención, consulte los documentos que acompañan

Tensión peligrosa

protección a tierra (tierra)

equipo aplicado de tipo BF

conmutador de encendido-apagado (on-off)

ventilador solamente (sin calor)

32°C (90°F)

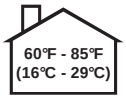
38°C (100°F)

43°C (110°F)

46°C (115°F)

DEJAR DE USAR
(luz indicadora de color ámbar)

No usar en la sala de operaciones (SO) o en la Unidad de Cuidado Intensivo (UCI)



Temperatura ambiente de operación

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

Indice

Indice

Sección	*Descripción*	*Página*
1.0	Precauciones de seguridad	2
2.0	Introducción	4
3.0	Tablero de control del usuario	5
4.0	Instrucciones de operación	6
5.0	Mantenimiento de rutina	7
6.0	Solución a problemas	8
7.0	Colchas/Capacitación/Garantía/Devoluciones	9
8.0	Especificaciones	10

Ilustraciones

Figura	*Descripción*	*Página*
1	Sistema de calentamiento convectivo	4
2	Instalación de la Unidad de Potencia	4
3	Límite de altura para la instalación sobre pie de gotero	4
4	Tablero de control del usuario	5
5	Cómo conectar la manguera a la Colcha	6

Tablas

Tabla	*Descripción*	*Página*
1	Cómo graduar la temperatura prescrita	6

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

1.0 Precauciones de seguridad

Examine las siguientes *PRECAUCIONES DE SEGURIDAD* antes de usar la Unidad de Potencia. Estas *PRECAUCIONES DE SEGURIDAD* aparecen dentro de este manual, en la etiqueta de la Unidad de Potencia, o en las *Instrucciones para el uso de la Colcha*.

PELIGRO

- Peligro de explosión. No lo use en presencia de anestésicos inflamables.
- Riesgo de electrochoque. Desconecte la corriente antes de reparar o mantener la Unidad de Potencia TC3000 .

ADVERTENCIAS

Este aparato genera una corriente de aire caliente. Demasiado calor puede ocasionar esfuerzo térmico o lesiones de la piel. Existe la posibilidad de heridas graves o muerte si no se observan estas precauciones:

- Si la temperatura del paciente no responde o no llega a la temperatura prescrita en el tiempo prescrito, o se desvía del rango de temperatura prescrita, notifique inmediatamente al médico responsable.
- Controle la temperatura central. Neonatos y pacientes pediátricos de poco peso tendrán tendencia a sobrecalentarse más pronto que los adultos. Si no se controla la temperatura central, puede llevar a en una elevación anormal de la temperatura del cuerpo pudiendo ocasionar muerte o heridas graves.
- Controle la temperatura del paciente, sus signos vitales, y el estado de la piel de forma periódica (cada 20 minutos o según lo prescriba el médico). Los

(continúa en la siguiente columna)

ADVERTENCIAS

pacientes pediátricos, sensibles a la temperatura y pos-operatorios se deben controlar con más frecuencia. Si la temperatura del paciente se encuentra dentro del rango prescrita, seleccione una graduación de calor más baja o suspenda la terapia. Si los signos vitales se hacen inestables, notifique inmediatamente al médico responsable.

- Cuando trate pacientes con inestabilidad hemodinámica, comience la terapia en la graduación de temperatura de 32°C o 38°C.
- No aplique calor a las extremidades inferiores durante el clamping transversal de la aorta. Pueden ocurrir lesiones isquémicas.
- No use la graduación de temperatura de 46°C en quirófano.
- No use la Unidad de Potencia TC3000 en la graduación de temperatura de 46°C cuando use las Colchas de Calentamiento TC2050, TC2052, TC2054 o TC2060.
- No use la graduación de temperatura de 46°C para pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:
  1. Potencia cardíaca baja
  2. Perfusión periférica regular o enfermedad vascular periférica
  3. Inmovilización total
  4. Pacientes que no perciben sentidos
- No aplique calor al tejido isquémico.
- No use la Unidad de Potencia a menos que la manguera esté conectada a una colcha de calentamiento. Coloque su mano por debajo de la colcha para verificar que el aire esté cálido.
- Use la Unidad de Potencia solamente con las colchas recomendadas por el fabricante (consulte la tapa interior de este manual para ver lista).

(continúa en la siguiente columna)

Sección 1 - Precauciones de seguridad (continúa)

1.0 Precauciones de seguridan (continúa)

ADVERTENCIAS

- Las reparaciones debe ser efectuadas solamente por personal competente como técnicos en electrónica biomédica o ingenieros clínicos autorizados que estén familiarizados con las técnicas de reparaciones para aparatos médicos, y de acuerdo con el Manual de Mantenimiento y Reparaciones. De otro modo se puede perjudicar la Unidad de Potencia o hacer que no funcione correctamente.

CUIDADO

- **Las leyes federales de los E.U. limitan la venta de este dispositivo a doctores o bajo orden de un médico.** Use este sistema solamente bajo la dirección de un médico. Se requiere una orden médica para graduar la temperatura y para el uso continuado del equipo.
- Si la piel del paciente no está seca, puede ocurrir un enfriamiento debido a evaporación.
- No permitir que el aire contenido en los cobertores térmicos toque heridas abiertas. El flujo de aire convectivo puede causar contaminación en heridas abiertas. Use cobertura sobre la sábana térmica para restringir el movimiento de aire a través del área quirúrgica.
- Para asegurar toma a tierra, enchufe la Unidad de Potencia solamente en una toma de corriente correctamente conectada a tierra.
- Cuando use un pie de gotero de I.V., no coloque la Unidad de Potencia a una altura mayor de 1 metro. De otro modo, se corre el riesgo de que la Unidad de Potencia se caiga.

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

2.0 Introducción

Es importante que lea las precauciones que se encuentran en la sección 1.0 y todas las instrucciones de operación antes de usar el Sistema de Calentamiento Convectivo Thermacare TC3000. Asimismo, le recomendamos que solicite que su agente local de ventas le suministre información necesaria para el mantenimiento y reparaciones.

2.1 El Sistema de Calentamiento Convectivo Thermacare

El **Sistema de Calentamiento Convectivo** (fig. 1) le proporciona un medio continuo para calentar a los pacientes y ayudar a evitar y/o tratar hipotermia. El sistema está compuesto de una Unidad de Calentamiento Convectivo (Unidad de Potencia) y una Colcha desechable. Una manguera de conexión conduce el aire caliente desde la Unidad de Potencia a la Colcha.

2.2 La Unidad de Potencia TC3000

La **Unidad de Potencia TC3000** suministra una fuente continua de aire caliente a la Colcha. La Unidad de Potencia está compuesta de un filtro HEPA, un insuflador, un calentador, y un controlador de temperatura. Las temperaturas de aire que salen se pueden graduar en una de las cinco graduaciones de calor - *ventilador solamente, 32°C, 38°C, 43°C, y 46°C* - según sea adecuado su la aplicación. La Unidad de Potencia se puede usar mientras está colgada de los rieles de la cama, de una camilla o sobre un pie de gotero I.V., o sobre un soporte opcional (figuras 2A/2B).

CUIDADO

Cuando se usa un pie de gotero I.V., no se debe colocar la Unidad de Potencia a una altura mayor de 1 metro (consultar la Fig. 3). **De otro modo, se corre el riesgo de que la Unidad de Potencia se caiga.**

2.3 La Colcha

La **Colcha** distribuye aire sobre las zonas cubiertas del paciente a través de perforaciones que se encuentran del lado de la Colcha que da al paciente. Las Colchas están compuestas de capas pegadas de plástico y material sin tejer. En los modelos de Colchas para salas de operaciones, una cinta adhesiva y no irritante suministra un sello entre el aire desde la Colcha y la zona en que se efectuará la intervención. **Consulte las instrucciones adjuntas a cada Colcha.**

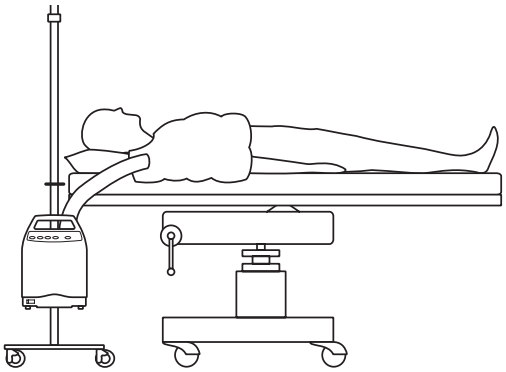


Figura 1 - Sistema de Calentamiento Convectivo

Figura 2A - Instalado sobre un pie de gotero I.V. o sobre un soporte

Figura 2B - Instalado sobre el riel de la cama

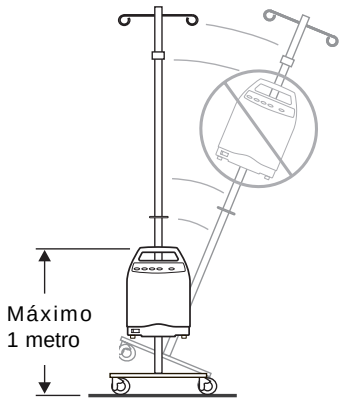


Figura 3 - Límite de altura para la instalación sobre pie de gotero

Sección 3 - Tablero de control del usuario

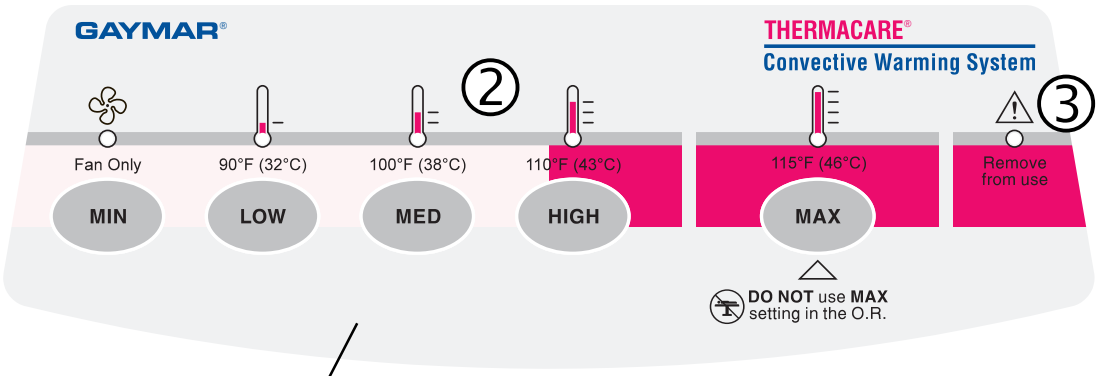
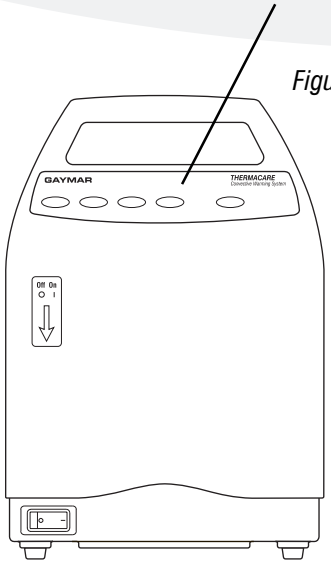


Figura 4 - Tablero de control del usuario



3.0 El Tablero de control del usuario

Los controles del operador se identifican en la figura 4.

3.1 Interruptor de POTENCIA ①

El interruptor de *POTENCIA* controla el encendido de la Unidad de Potencia. La luz *INDICADORA DE ENCENDIDO* en el interruptor se iluminará cuando la unidad esté guncionando.

3.2 *GRADUACIÓN DE LA TEMPERATURA* Pulsadores ②

Cuando la Unidad de Potencia se enciende, el sistema se encuentra automáticamente en la graduación de temperatura de 32°C.

Las graduaciones de temperatura se seleccionan apretando el pulsador correspondiente - *ventilador solamente, 32°C, 38°C, 43°C o 46°C*.

Si la corriente eléctrica se ve interrumpida por un momento, la graduación de temperatura existente permanecerá. Si la corriente eléctrica continúa apagada, el TC3000 volverá a *32°C* cuando se recupere la corriente.

ADVERTENCIAS

Si no se observan las siguientes precauciones, existe el riesgo de muerte o heridas graves:

- No use la graduación de temperatura de 46°C en quirófano.
- No use la graduación de temperatura de 46°C para pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:
  1. Potencia cardíaca baja
  2. Perfusión periférica regular o enfermedad vascular periférica
  3. Inmovilización total
  4. Pacientes que no perciben sentidos

3.3 Indicador de *DEJAR DE USAR* ③

El indicador de *DEJAR DE USAR* se iluminará:

- si el termostato de límite del paciente o el termostato de sobrecalentamiento se han activado, o
- si el filtro HEPA se ha instalado en forma incorrecta o no se ha instalado.

El elemento calefactor y el insuflator se apagarán automáticamente si ocurre cualquiera de estas situaciones.

CUIDADO

Si el indicador de *DEJAR DE USAR* se ilumina, apague la Unidad de Potencia inmediatamente. Deje de usarla y haga que el aparato sea examinado y/o reparado.

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

Sección 4 - Instrucciones de operación

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

IMPORTANTE

Lea y comprenda estas instrucciones y las precauciones en la parte interior de la tapa antes de usar la Unidad de Potencia TC3000.

4.0 Instrucciones de operación

Lleve a cabo el siguiente procedimiento de puesta en marcha cada vez que ponga en funcionamiento el Sistema de Calentamiento Convectivo TC3000:

1. Selecciona el lugar donde va a funcionar la Unidad de Potencia TC3000. Colóquela usando los ganchos para el riel de la cama, la abrazadera para el pie de gotero, o colóquela sobre una superficie plana y dura. Si la unidad se instala en un pie de gotero I.V., asegure que la unidad no esté montada a una altura mayor de 1 metro. Mantenga las entradas de aire en la parte posterior de la unidad libres de obstrucciones. No coloque la unidad sobre la superficie de una cama.

   NOTA: Si la Unidad de Potencia se coloca sobre el suelo, el aumento del nivel de polvo puede reducir la vida del filtro.

2. Saque la Colcha de su paquete. Abra la Colcha y colóquela sobre el paciente. Consulte las *Instrucciones para el Uso* y *las Precauciones de Seguridad* que se incluyen con cada Colcha.

3. Introduzca el extremo de la manguera en la abertura de la Colcha (fig. 5). Asegurese que la manguera esté bien ajustada.

4. Enchufe la Unidad de Potencia en una toma de corriente con conexión a tierra.

5. Pulse el interruptor.

6. Cuando la Unidad de Potencia se enciende, queda automáticamente en la graduación de *32°C*. Seleccione la temperatura prescrita que Ud. desea para el paciente (consulte la tabla 1).

Graduación de calor		Temperatur
	MIN	Ventilador Solament
	LOW	32°C (90°F)
	MED	38°C (100°F)
	HIGH	43°C (110°F)
	MAX	46°C (115°F)

Tabla 1 - Cómo ajustar la temperatura prescrita

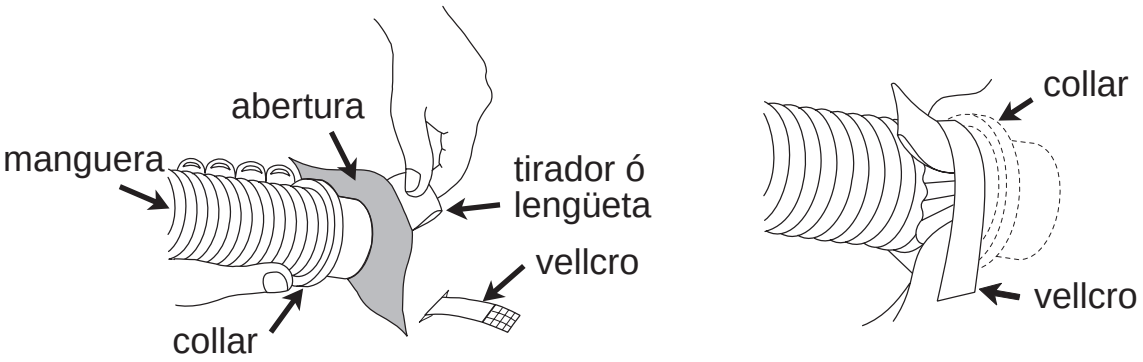


Figura 5 - Cómo conectar la manguera a la Colcha

Sección 4 - Instrucciones de operación (continúa)
Sección 5 - Mantenimiento de rutina

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

NOTA:
- La temperatura del aire que rodea al paciente variará con cada graduación, dependiendo de la temperatura del aire en el ambiente y la calidad de la manta o sábana aisladora que se use sobre la Colcha.
- Maneje la Unidad de Potencia solamente en la temperatura ambiente y las rangos de tensión especificados (consulte *Especificaciones*, en la página 9).

ADVERTENCIAS

Si no se observan las siguientes precauciones, existe el riesgo de muerte o heridas graves:

- No use la graduación de temperatura de *46°C* en quirófano.
- No use la graduación de temperatura de *46°C* para pacientes con cualquiera de las siguientes condiciones:
  1. Potencia cardíaca baja
  2. Perfusión periférica regular o enfermedad vascular periférica
  3. Inmovilización total
  4. Pacientes que no perciben sentidos

7. Coloque la mano por debajo de la colcha para verificar que la Unidad de Potencia esté calentando cuando se haya graduado en las temperaturas de *32°C, 36°C, 43°C o 46°C.*
8. Coloque una sábana o manta sobre la Colcha inflada para aumentar la eficacia al máximo y reducir la pérdida de calor del sistema al mínimo.

ADVERTENCIAS

Controle la temperatura del paciente, sus signos vitales, la temperatura y condición de la piel en forma periódica (cada 20 minutos o según lo prescriba el médico). Si la temperatura del paciente llega a rango normal, reduzca la temperatura del aire o suspenda la terapia. Si los signos vitales se hacen inestables, avise inmediatamente al médico responsable. **Pueden ocurrir heridas graves o muerte si no se observan estas precauciones.**

9. Si el indicador de *DEJAR DE USAR* se ilumina, interrumpa el uso. Asegure que un personal calificado lleve a cabo el examen y las reparaciones del aparato.

4.1 Procedimiento de parada

Cuando se haya completado la terapia, apague la unidad y desconecte la manguera de la colcha. Tire la Colcha a la basura.

5.0 Mantenimiento rutinario

Los siguientes procedimientos de mantenimiento rutinario le ayudarán a asegurar un funcionamiento seguro:

5.1 La limpieza de la unidad de potencia

Limpie el tablero de control, el exterior de la caja, y la manguera con un paño suave humedecido con un poco de desinfectante de hospital que no manche. Limpie toda suciedad que se haya acumulado en las aberturas de aire con una aspiradora.

Sección 5 - Mantenimiento de rutina (continúa)
Sección 6 - Solución a problemas

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

5.2 Cómo guardar la manguera

Deslice la manguera por debajo de los ganchos del riel de la cama en la parte posterior de la Unidad de Potencia cuando no la esté usando.

5.3 Cómo guardar el cable de corriente

Enrolle el cable de corriente. Sosténgalo en su lugar con la tira que se encuentra a un lado de la Unidad de Potencia, o cuelgue el cable de corriente del puntal en la parte posterior del soporte accesorio.

5.4 El cuidado de la colcha

Consulte las instrucciones que vienen incluidas con cada Colcha para detalles sobre la aplicación y uso correctos. Si el material de la Colcha se rompe o se desgarra un poco, se puede reparar con cinta adhesiva.

Las Colchas no son estériles. Las Colchas se deben usar para un sólo paciente. Las Colchas se deben tirar a la basura después del uso.

5.5 La reparación del equipo

ADVERTENCIAS

Las reparaciones de la Unidad de Potencia deben ser efectuadas por un personal competente, como técnicos en electrónica biomédica o ingenieros clínicos autorizados, que estén familiarizados con las técnicas para reparar aparatos de servicio médico, y de acuerdo con el Manual de Mantenimiento y Reparaciones del TC3000. **De otro modo, se puede perjudicar la Unidad de Encendido o hacer que no funcione correctamente.**

5.6 Cómo cambiar el filtro

Los filtros deben ser cambiados solamente por un personal de servicio competente. Consulte el *Manual de Mantenimiento y Reparaciones del TC3000* para instrucciones sobre cómo cambiar el filtro. Bajo uso normal, cambie el filtro HEPA dentro de la Unidad de Potencia cada 1000 horas de funcionamiento, o cada 12 meses, lo que ocurra primero.

6.0 Solución a problemas

La mayoría de los problemas de funcionamiento de la Unidad de Potencia son pequeños y el usuario los puede corregir. A continuación presentamos sugerencias para resolver problemas. Efectúe la acción correctiva en el orden en que se presenta.

6.1 La colcha no se infla

1. Asegure que la Unidad de Potencia esté enchufada y encendida.
2. Inspeccione ambos extremos de la manguera para asegurar que la conexión sea correcta.
3. Inspeccione la manguera y la entrada de la colcha para asegurar que no hayan grietas.
4. Inspeccione la Colcha para ver si está dañada. Si el aire corre desde la manguera, pruebe con otra Colcha. (Cortes pequeños en la Colcha se pueden reparar provisoriamente con cinta adhesiva).
5. Solicite que el personal de servicio autorizado inspeccione el filtro HEPA para asegurar que no esté tapado o sucio.

6.2 El indicador de DEJAR DE USAR está iluminado

Esto indica que el calentador y el insuflator se han detenido debido a que la temperatura del aire era superior al límite alto de temperatura, o que el filtro no estaba colocado o se había instalado en forma incorrecta. **Deje de usar la Unidad de Potencia inmediatamente.** Haga que un personal competente inspeccione y repare la unidad si es necesario.

ADVERTENCIAS

Las reparaciones de la Unidad de Potencia deben ser efectuadas por un personal competente, como técnicos en electrónica biomédica o ingenieros clínicos autorizados, que estén familiarizados con las técnicas para reparar aparatos de servicio médico, y de acuerdo con el *Manual de Mantenimiento y Reparaciones del TC3000.*

De otro modo, se puede perjudicar la Unidad de Potencia o hacer que no funcione correctamente.

Sección 7 - Varios

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

7.0 Varios

7.1 Colchas

Comuníquese con su agente para información sobre las Colchas modelos TC1050, TC2050, TC2052, TC2054 y TC2060 que se encuentran disponibles para usar con la Unidad de Potencia TC3000.

ADVERTENCIAS

Use solamente las colchas recomendadas por el fabricante. De otro modo, pueden ocurrir accidentes de origen térmico.

7.2 Soporte accesorio

Su agente local de ventas le puede suministrar un soporte accesorio opcional (THC-4 o THC-5) para colocar la Unidad de Potencia TC3000.

7.3 Información al cliente

Se recomienda obtener información necesaria para el mantenimiento y reparaciones y esto se solventará por medio de su agente de ventas.

7.4 Garantía limitada

Se garantiza que la Unidad de Potencia Thermacare TC3000 se encuentra libre de defectos en material y mano de obra bajo uso y operación normal por un período de dos años, bajo los términos y condiciones de la garantía de Gaymar que se encuentre en vigor en el momento de la compra. Los artículos de consumo como filtros quedan excluidos. Se puede solicitar una copia de la garantía completa a Gaymar.

7.5 Autorizacion de devolucion

Comuníquese con su agente local de ventas.

Sección 8 - Especificaciones

8.0 Especificaciones

8.1 Físicas

Dimensiones 42 cm x 28 cm x 27 cm

Peso 6,8 kg

Caja Termoplástica

Filtro Filtración HEPA efectiva en tamoños de partícula por debajo de 0,2 micras

8.2 Eléctricas

Clasificación Typo BF, Clase 1, equipamiento don toma a tierra indicado para uso de forma continua. No clasificado para proteccion contra la acción, perjudicial de liquideos corrosivos.

Entrada 120 v (+4%-10%) (nominal), 60 Hz, 12 amp máximo

Motor 1/25 CV, unifásico

Calentador Elemento calentador de 1200 W

Cable 4,6 m, 14 AWG

Disyuntor 15 amp

Pérdida de corriente (tierra) 100 microamps máximo

Resistencia a tierra 0,15 ohm nominal
0,50 ohm máxima

Temperatura ambiente de operación
16°C a 29°C

Graduación de calor	Temperatur
	Ventilador Solament
	32°C
	38°C
	43°C
	46°C

8.3 Graduaciones de calor

Las temperaturas de aire se identifican en el tablero de control del operador e indican la temperatura promedio del aire en el extremo de la manguera usando una Colcha.

NOTA: La temperatura del aire alrededor del paciente se ve afectada tanto por la temperatura ambiente de la habitación como por el uso de una manta de aislamiento sobre la Colcha.

8.4 Sistema de seguridad

Termostatos dobles de límite de temperatura para la seguridad del paciente

Cualquiera de los dos termostatos que funcionan independientemente apagará el TC3000 cuando se llega al límite alto de temperatura pre-establecido. El elemento calentador y el insuflador permanecerán apagados hasta que el termostato se vuelva a ajustar manualmente.

Sobrecalentamiento del calentador

El termostato de sobrecalentamiento del calentador apagará el TC3000 en caso de averia en el insuflador o falta de movimiento de aire. El elemento calentador y el insuflador permanecerán apagados hasta que el termostato se vuelva a ajustar manualmente.

Indicador de alta temperatura

El indicador de *DEJAR DE USAR* se iluminará en el tablero frontal cuando el termostato de seguridad del paciente o el termostato de sobrecalentamiento del calentador se activen. El elemento calentador y el insuflador se apagarán también.

Conmutador de entrecierre del filtro HEPA

El indicador de *DEJAR DE USAR* se iluminará en el tablero frontal cuando el filtro HEPA no esté instalado o se haya instalado en forma incorrecta. El elemento calentador y el insuflador se apagarán también.

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

8.5 Colcha

Todas las Colchas están fabrica dos en material no tejido, adherido a una capa plástica.

Dicho material cumple las siguientes normas respecto a inflamabilidad:

- NFPA 702 “Inflamabilidad normal”
- CPSC sección 1632
- California, Título 19, subcapítulo 7

Material transparente presente en algunas colchas, cumple con la NFPA 702 de “Inflamabilidad Normal”.

www.gaymar.com P/N 09033-000 7/96

GAYMAR®

GAYMAR INDUSTRIES, INC.

10 Centre Drive
Orchard Park, NY
14127-2295

Phone:
1 800 828-7341
(716) 662-2551

FAX:
1 800 993-7890
(716) 662-0748